MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-232	PS/AVG/120234

PRODUCTO
Reactivo de creatinina, referencia: OSR6178.
UDI: 15099590010737

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Beckman Coulter Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 08908, L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del reactivo de creatinina, referencia OSR6178, de Beckman Coulter, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente bajos al no cumplir de forma consistente la especificación de interferencia ictérica/bilirrubina para suero/plasma y posible revisión de resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SRBCPGLVFYB8JVDXMEF7**
Fecha de la firma: 09/05/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89